

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Dolobene® Hot, 53 mg, Creme

Wirkstoff: Cayennepfeffer-Dickextrakt

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Dolobene® Hot jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- ▶ Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- ▶ Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- ▶ Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- ▶ Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Dolobene® Hot und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Dolobene® Hot beachten?
3. Wie ist Dolobene® Hot anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dolobene® Hot aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Dolobene® Hot und wofür wird es angewendet?

Dolobene® Hot ist ein pflanzliches Arzneimittel zur äußerlichen Behandlung von Muskelschmerzen.

Dolobene® Hot wird angewendet

Dolobene® Hot wird angewendet bei schmerzhaftem Muskelhartspann (schmerzhafte Muskelverspannung) im Schulter-Arm-Bereich sowie im Bereich der Wirbelsäule.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Dolobene® Hot beachten?

Dolobene® Hot darf nicht angewendet werden

- ▶ bei bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Capsicumzubereitungen (Paprikagewächse), Rosmarinöl oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.
- ▶ auf geschädigter Haut.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Dolobene® Hot ist erforderlich

Bei akuten Zuständen, die z.B. mit Rötung, Schwellung oder Überwärmung von Gelenken einhergehen, bei andauernden Gelenkbeschwerden oder bei heftigen Rückenschmerzen, die in die Beine ausstrahlen und/oder mit neurologischen Ausfallerscheinungen (z.B. Taubheitsgefühl, Kribbeln) verbunden sind, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Cayennepfeffer-Zubereitungen reizen selbst in geringen Mengen die Schleimhäute sehr stark und erzeugen ein schmerzhaftes Brennen. Dolobene® Hot darf daher nicht in die Augen, auf Schleimhäute oder offene Wunden gelangen.

Keine Anwendung auf geschädigter Haut, z.B. nach Verbrennungen und Verletzungen, bei Entzündungen oder Ekzemen. Es wird empfohlen, sich nicht im Anwendungsbereich zu kratzen, um Hautverletzungen zu vermeiden. Eine zusätzliche Wärmeanwendung (z.B. durch Bestrahlung oder Heizkissen) sollte bei der Behandlung mit Dolobene® Hot vermieden werden.

Mit Dolobene® Hot behandelte Hautpartien sollten nicht mit warmem Wasser gewaschen oder der Sonne ausgesetzt werden, da Brennen oder Stechen dadurch verstärkt werden können. Auch körperliche Aktivität (Schwitzen) verstärkt die Wärmewirkung.

Nach dem Auftragen der Salbe sollten die Hände sorgsam gewaschen werden, damit ein unbeabsichtigter Kontakt mit anderen Körperstellen vermieden wird.

Bei längerer Anwendung am gleichen Anwendungsort ist mit einer reversiblen Schädigung sensibler Nerven zu rechnen.

Kinder und Heranwachsende unter 18 Jahren

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Das Arzneimittel soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Bei Anwendung von Dolobene® Hot mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Keine Wechselwirkungen bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Für die Anwendung von Dolobene® Hot liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Daten über die Auswirkung dieses Arzneimittels auf die Verkehrstüchtigkeit. Eine Auswirkung ist jedoch unwahrscheinlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Dolobene® Hot

Cetylstearylalkohol und Wollwachs können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Propylenglykol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Dolobene® Hot anzuwenden?

Wenden Sie Dolobene® Hot immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren 3mal täglich einen 2 cm langen Creme-Strang auftragen.

Art der Anwendung

Dünn auf das schmerzende Areal auftragen. Anschließend einziehen lassen.

Das Arzneimittel ist ausschließlich zur äußerlichen Anwendung geeignet.

Dauer der Anwendung

Nicht länger als 2 Tage anwenden. Vor einer erneuten Anwendung am gleichen Applikationsort muss ein Zeitraum von 14 Tagen abgewartet werden. Bitte beachten Sie auch die Angaben unter „Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise“.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Dolobene® Hot zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Dolobene® Hot angewendet haben, als Sie sollten

Bei längerer Anwendung am gleichen Anwendungsort ist mit einer reversiblen Schädigung sensibler Nerven zu rechnen.

Sollte die Wärmewirkung auf der Haut von Ihnen als zu stark empfunden werden, können Sie überschüssige Salbenreste mit kaltem Wasser und Seife oder mit Hautcreme oder einem indifferenten Öl entfernen.

Sollte Dolobene® Hot in die Augen gelangt sein, so ist unverzüglich ein Augenarzt aufzusuchen. Als Sofortmaßnahme wird ein gründliches Spülen des Auges mit reichlich kaltem Wasser empfohlen.

Wenn Sie die Anwendung von Dolobene® Hot vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Dolobene® Hot Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Mögliche Nebenwirkungen:

In seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen (urtikarielles Exanthem) in Form von Quaddeln, Bläschen und Juckreiz auftreten. Die Behandlung ist dann sofort abzubrechen.

Hinweis:

Der wirksame Bestandteil der Creme, Cayennepfeffer-Dickextrakt, verursacht bei den meisten Patienten eine Erhöhung der Durchblutung mit verstärkter Hautrötung und einem Wärmegefühl. Diese Reaktion gehört zur normalen Wirkung des Arzneimittels und geht in der Regel nach kurzer Zeit zurück. Insbesondere während der ersten Behandlungen kann darüber hinaus ein Gefühl des Brennens, Stechens oder Juckreiz auftreten.

Für den Fall, dass die Nebenwirkungen als zu stark empfunden werden, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Rosmarinöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Gegenmaßnahmen

Beim Auftreten von Nebenwirkungen wenden Sie Dolobene® Hot bitte nicht mehr an und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Dolobene® Hot aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/ der Tube angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

Aufbewahrungsbedingungen:

Keine.

6. Weitere Informationen

Was Dolobene® Hot enthält

Der Wirkstoff ist:

100 g Dolobene® Hot enthält:

0,6627 – 1,8292 g Dickextrakt aus Cayennepfeffer (4 – 7 : 1),

entsprechend 53 mg Capsaicinoide, berechnet als Capsaicin;

Auszugsmittel: Ethanol 80 % (V/V)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mittelkettige Triglyceride, Glycerinmonostearat 40-55 (Typ II), Glycerol(mono/di)(palmitat/stearat)-Natriumstearat (95:5), Wollwachs, Cetylstearylalkohol (Typ A) emulgierend, dickflüssiges Paraffinöl, Carbomer 980, Propylenglycol, Phenoxyethanol, gereinigtes Wasser, Rosmarinöl, Dimeticon, Natriumhydroxid, sprühgetrockneter Glucosesirup.

Wie Dolobene® Hot aussieht und Inhalt der Packung

gelbliche Creme

Dolobene Hot ist in Tuben zu 50 g Creme und 100 g Creme erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Recordati Pharma GmbH

Eberhard-Finckh-Str. 55

89075 Ulm

Telefon: (0731) 7047-0

Fax: (0731) 7047-297

Hersteller

C.P.M. Contract Pharma GmbH & Co. KG

Frühlingstraße 7

83620 Feldkirchen-Westerham

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Januar 2012

Versionscode: Z03